

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和5年8月8日(2023.8.8)

【公開番号】特開2023-55871(P2023-55871A)

【公開日】令和5年4月18日(2023.4.18)

【年通号数】公開公報(特許)2023-072

【出願番号】特願2023-14793(P2023-14793)

【国際特許分類】

C 07 K 16/28(2006.01)

10

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

【F I】

C 07 K 16/28 Z N A

A 61 P 35/00

A 61 K 39/395 N

A 61 K 39/395 D

20

A 61 P 35/02

C 12 N 15/13

C 12 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和5年7月31日(2023.7.31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

30

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

個体におけるHLA-Eを発現する癌の治療における使用のための、NKG2Aに結合し、かつその阻害活性を中和する抗体(抗NKG2A)を含む医薬組成物であって、ここで前記抗体がNKG2Aとの結合についてHLA-Eと競合し、かつ前記治療が前記個体に前記組成物を少なくとも一回の投与サイクルについて投与することを含み、ここで前記サイクルは、前記組成物が、2回の相続ぐ投与間および治療サイクル全体を通じて、少なくとも100μg/mlの抗NKG2A抗体の持続血中濃度を維持するために、少なくとも二回かつ有効な量で投与される、かつここで抗NKG2A抗体が、配列番号2-6のいずれか1つのアミノ酸配列を含む重鎖および配列番号7のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む医薬組成物。

40

【請求項2】

前記組成物が、1ヶ月当たり2回投与される、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項3】

前記組成物が、静脈内に1ヶ月当たり2回投与され、かつ投与される抗NKG2A抗体の量が、体重1kg当たり6~10mgである、請求項1または2に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項4】

50

前記治療が、負荷期間とその後に続く維持期間とを含み、前記負荷期間において前記組成物が、前記組成物の次の相続投与まで少なくとも $100\text{ }\mu\text{g}/\text{mL}$ の前記抗NKG2A抗体の持続血中濃度を維持するのに有効な初期用量で少なくとも1回投与され、前記維持期間において前記組成物が、相続投与間で少なくとも $100\text{ }\mu\text{g}/\text{mL}$ の前記抗NKG2A抗体の持続血中濃度を維持するのに有効な第二の用量および頻度で少なくとも2回投与される、請求項1-3のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項5】

前記組成物が、静脈内に投与され、かつ前記負荷期間が、前記組成物を体重 $1\text{ kg}$ 当たり $8\text{~}10\text{ mg}$ の抗NKG2A抗体の用量で1回投与することを含み、かつ前記維持期間が、前記組成物を体重 $1\text{ kg}$ 当たり $2\text{~}6\text{ mg}$ の抗NKG2A抗体の用量で約2週間の間隔で少なくとも2回投与することを含む、請求項4に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項6】

癌が固形癌である、請求項1-5のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項7】

癌が結腸癌、卵巣癌、および子宮頸癌からなる群から選択される、請求項1-6のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項8】

癌が頭部および頸部扁平上皮癌である、請求項1-6のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項9】

前記抗NKG2A抗体が抗EGFR抗体と併用して投与される、請求項1-8のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項10】

癌が肺癌である、請求項1-6のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項11】

前記個体が、白血病、急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病、急性リンパ芽球性白血病、B細胞リンパ腫、T細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、有毛細胞リンパ腫、バーキットリンパ腫、多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、前骨髄球性白血病および骨髄異形成症候群からなる群から選択される血液癌を有する、請求項1-5のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項12】

前記抗NKG2A抗体がヒトIgG4定常領域を含み、ここで前記抗体がヒトFc受容体との結合を減少させるアミノ酸修飾を含むFcを遺伝子的に操作された定常領域を含むか、または前記抗体フラグメントがFcドメインを欠く、請求項1-11のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項13】

前記抗NKG2A抗体が、配列番号3のアミノ酸配列を含む重鎖および配列番号7のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項1-12のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

40

50